

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Cleye 0,12 mg/ml augndropar, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

Naphazolinhýdróklóríð 0,12 mg/ml.

Hjálparefni með þekkta verkun: benzalkonklóríð 0,1 mg/ml.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Augndropar, lausn.

Tær, litlaus vökvi.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Gegn vægum roða og ertingu sem stöku sinnum kemur fram í auga. Cleye er ætlað til notkunar hjá fullorðnum og börnum, 12 ára og eldri.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir og börn, 12 ára og eldri. Ráðlagður skammtur er einn eða tveir dropar í hvort auga, tvisvar eða þrisvar á dag. Þetta lyf er eingöngu ætlað til notkunar í stuttan tíma í senn eða til notkunar stöku sinnum (sjá kafla 4.4).

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Cleye hjá börnum á aldrinum 0-12 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Til notkunar í auga.

Ef aðrir augndropar/augnsmyrsl eru einnig notuð skulu líða u.þ.b. 15 mínútur á milli skammtanna og augnsmyrslíð ávallt notað síðast.

4.3 Frábendingar

Ekki má nota Cleye hjá einstaklingum með: þrönghornsgláku, þröngt horn í augnhólfi (hætta á bráðri gláku), sögu um bráð glákuköst vegna þröngs horns í augnhólfi, litubólgu eða skaddaðrar hornhimnu. Þetta lyf má ekki nota fyrir aðgerðina jaðarlituhögg (peripheral iridectomy) á augum sem eru í hættu á hornþrengingu, vegna þess að ljósopsstækkun getur valdið lokun hornsins.

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Þetta lyf er eingöngu ætlað til notkunar í stuttan tíma í senn eða til notkunar stöku sinnum. Tilkynnt hefur verið um að einkenni komi fram á ný eftir langvinna og/eða of mikla notkun augndropa sem innihalda naphazolin.

Ekki skal nota Cleye ef um er að ræða augnsjúkdóm sem einkennist af stöðugum roða, verk eða þokusýn.

Ef fram kemur augnverkur, breyting á sjón, ljósfælni, áframhaldandi roði eða erting í auga, eða ef ástandið versnar eða enginn bati kemur fram innan 24 klst. skal hætta notkun og leita ráða hjá lækni.

Inniheldur benzalkonklóríð sem getur valdið ertingu í augum og þekkt er að efnið getur litað mjúkar augnlinsur. Forðist snertingu við mjúkar augnlinsur; fjarlægjið augnlinsur áður en lyfið er sett í augun og bíðið í a.m.k. 15 mínútur áður en þær eru settar í að nýju.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar rannsóknir á milliverkunum hafa verið gerðar.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Ekki er búist við neinum áhrifum á meðgöngu, þar sem altæk útsetning fyrir naphazolini er lítil sem engin.

Brjóstgjöf

Ekki er búist við neinum áhrifum á brjóstmylking, þar sem altæk útsetning hjá konunni með barn á brjósti er lítil sem engin.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Cleye hefur væg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla, vegna þess að það getur valdið skammvinnri þokusýn.

4.8 Aukaverkanir

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um skammvinna ertingu í augum (þ.m.t. stingi og kláða), skammvinna þokusýn og víkkun sjáaldra.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Ofskömmun eða gjöf um munn fyrir slysi getur valdið bælingu á miðtaugakerfi, lækkuðum líkamshita, hæglætti, svitamyndun, svefnhöfga eða dáí, einkum hjá börnum. Háþrýstingur og hugsanlega lágþrýstingur í kjölfarið.

Ofnotkun getur valdið auknum roða í augum. Komi þetta fram skal notkun hætt. Ef roðinn hverfur ekki skal leita ráða hjá lækni.

Meðferð við aukaverkunum er einkennabundin.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Adrenvirk lyf notuð sem ofnæmislyf (decongestantia),
ATC-flokkur: S01GA01

Verkunarháttur: Naphazolin er adrenvirk lyf með greinilega alfa-adrenvirka virkni. Það er æðapregjandi og minnkar bólgu og blóðsókn þegar það er notað á slímhúð.

Cleye byrjar að verka innan við 1 mínútu eftir ídreypingu og áhrifin vara í a.m.k. 3 klst.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog: Frásogast eftir ídreypingu í tárusekk.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Ekki liggja fyrir neinar forklínískar upplýsingar sem hafa þýðingu fyrir þann sem ávísar lyfinu, aðrar en þær sem koma fram í öðrum köflum samantektarinnar.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Benzalkonklóríðlausn
Bórsýra (E284)
Bórax (E285)
Hreinsað vatn
Tvínatríumedetat

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Órofið 5 ml glas: 2 ár.
Órofið 10 ml glas: 3 ár.
Eftir að glasið hefur verið opnað: 1 mánuður.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð fláts og innihald

5 ml eða 10 ml af lausn í LDPE plastglasi með dropastút úr plasti (LDPE) og pólýprópýlen plastloki.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Ekki skal nota lausnina ef hún breytir um lit eða verður skýjuð.
Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Elara Pharmaservices Europe Limited
239 Blanchardstown Corporate Park
Ballycoolin
Dublin
D15KV21
Írland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/17/046/01

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 28. júní 2017.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 15. mars 2019.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

19. nóvember 2020.